

(9) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

(12) **Patentschrift**  
(11) **DE 3922203 C1**

(5) Int. Cl. 5:

**A61F 2/44**

A 61 F 2/46

A 61 B 5/107

A 61 F 2/04

A 61 L 27/00

A 61 B 17/56

(21) Aktenzeichen: P 39 22 203.9-35  
(22) Anmeldetag: 6. 7. 89  
(43) Offenlegungstag: —  
(45) Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 25. 10. 90

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(23) Patentinhaber:

Nolde, Martin, Dr.med., 8000 München, DE;  
Markwalder, Thomas, Dr.med., Muri, Bern, CH

(24) Vertreter:

Schoppe, F., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anw., 8023 Pullach

(25) Teil in: P 39 43 485.0

(26) Erfinder:

gleich Patentinhaber

(27) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	37 04 089 A1
US	38 75 595
EP	03 04 305 A1
EP	02 77 282 A1

(50) Chirurgisches Instrument zur Implantation einer Bandscheibenkernprothese

Eine Sonde ermöglicht die Bestimmung der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese und umfaßt eine Kanüle, einen Ballon und eine Fluidzuführvorrichtung.

Eine Nucleusprothese mit einer Einführvorrichtung umfaßt einen mit Fluid befüllbaren Hüllkörper, der im Zwischenwirbelaufraum mit Fluid befüllbar ist, wobei die Einführvorrichtung ein die Nucleusprothese in deren unbefülltem Zustand bei ihrer Einführung in den Zwischenwirbelaufraum umschließendes und in seinen Querschnittsaußßenabmessungen an die Abmessung eines Operationszuganges im Anulus-fibrosus angepaßtes Einführrohr aufweist, mit dem die Nucleusprothese im Zwischenwirbelaufraum positionierbar ist.

**DE 3922203 C1**

**DE 3922203 C1**

## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein chirurgisches Instrument nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Allgemein befaßt sich die Erfindung mit dem Gebiet der Bandscheibenkerneprothesen bzw. der Prothesen zum Ersatz des Bandscheibekernes und insbesondere mit einem chirurgischen Instrument für die Durchführung der Implantation der Prothese zum Ersatz des Bandscheibekernes.

Nach der operativen Entfernung des natürlichen Bandscheibekernes aus dem Zwischenwirbelraum bzw. Bandscheiberaum kommt es häufig zu einer Instabilität des betreffenden Bewegungs-Segmentes und zu Folgeschäden aufgrund einer Höhenminderung im vorderen Bereich dieses operierten Bewegungs-Segmentes. Eine auch heute noch angewandte Operations-technik bei anhaltenden Beschwerden dieser Art besteht in der Versteifung des betreffenden Segmentes.

Um Abhilfe für die oben beschriebenen Probleme, die nach Entfernung des natürlichen Bandscheibekernes auftreten, zu schaffen, sind bereits verschiedene Nucleusprothesen oder Bandscheibenkerneprothesen vorgeschlagen worden, die in der Patentliteratur näher erläutert sind.

Eine Bandscheibenkerneprothese ist bereits aus der US-A-38 75 595 bekannt. Die bekannte Bandscheibenkerneprothese hat einen mit einem Fluid befüllbaren Hüllkörper, der in einem unbefüllten Zustand dorsal in einer nicht näher beschriebenen Art in den Zwischenwirbelraum einführbar sein soll. Zum Schutz der benachbarten Nerven und Gefäßstrukturen erfolgt die Einführung der erschlafften, unbefüllten Bandscheibenkerneprothese durch ein transparentes Rohr, das bis an den rückwärtigen Bereich der Wirbelpforten heranreicht und vor dem Bandscheibenfassering endet. Vor Einführen des Hüllkörpers werden in die Wirbelpforten vom Zwischenwirbelraum aus hohe Zentrierungsschrauben eingepreßt, in die Fortsätze des Hüllkörpers zu dessen Positionierung und Lagesicherung eingreifen sollen, wenn dieser mit Fluid gefüllt wird. Die Fluidbefüllung dieser bekannten Bandscheibenkerneprothese erfolgt über eine Röhre, die an einem Ventilbereich des Hüllkörpers mündet. Das Implantationsverfahren für diese bekannte Bandscheibenkerneprothese ist zwar in den Beschreibungsunterlagen dieser Patentschrift nicht näher erläutert, jedoch läßt eine Analyse der Figuren darauf schließen, daß das Einführen der Bandscheibenkerneprothese in den Zwischenwirbelraum durch den Operationszugang im Bandscheibenfassering allein unter Schwerkraftwirkung erfolgen soll, da der erschlaffte, nicht mit Fluid befüllte Hüllkörper keine eigene Formsteifigkeit hat. In diesem Zustand erscheint die nötige hochgenaue Positionierung des Hüllkörpers vor der Fluidbefüllung als praktisch nicht durchführbar, worin von Fachkreisen der Grund dafür gesehen wird, daß diese bekannte Bandscheibenkerneprothese keinen Eingang in die medizinische Praxis gefunden hat.

Aus der EP-A1-03 04 305 ist eine Bandscheibenkerneprothese bekannt, die zwei fluidbefüllbare Hüllkörper umfaßt, die in Bereich der lateralen Kanten beidseitig der beschädigten Bandscheibe durch zwei Zugänge einsetzbar sind. Ein derartiges zweiteiliges Implantat kann zwangsläufig nicht das gleiche mechanische Verhalten für die federnd schwenkbewegliche Abstützung der beiden Wirbelpforten gegenüber haben wie der zentral

Die EP-A1-02 77 282 offenbart eine komplette Bandscheibenprothese, die den gesamten Zwischenwirbelraum ausfüllt und sowohl den Bandscheibenkerne wie auch den diesen umgebenden Bandscheibenfaserring ersetzt. Diese bekannte Gelenkkondoprothese umfaßt feste Lagerschalen, die als Verankerungselemente dienen und aus mehreren Lagen eines metallischen Drahtnetzes bestehen, das beispielsweise aus Reintitan oder einer Titanlegierung bestehen kann. Zwischen diesen Lagerschalen liegt ein kissenartiger, elastischer Hohlkörper mit einem geschlossenen Hohlräum, der mit einem fließfähigen, inkompressiblen Medium gefüllt ist. Eine derartige, komplett Bandscheibenkerneprothese, die den gesamten Raum zwischen zwei benachbarten Wirbelpforten ausfüllt, ist nur ventral mittels eines entsprechend umfangreichen operativen Eingriffes implantierbar.

Aus der DE-A1-37 04 089 ist ein Metallimplantat bekannt, das über ein Kanalsystem an seiner Oberfläche mit einer Flüssigkeit benetzbar ist, die Wachstumsfaktoren enthält. Das Kanalsystem kann über einen Gewindeanschluß mit einem Befüllungsrohr gekoppelt werden.

Gegenüber diesem Stand der Technik liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein chirurgisches Instrument der eingangs genannten Art so weiterzubilden, daß die Bandscheibenkerneprothese bei einfacher und sicherer Implantierbarkeit hochgenau im Zwischenwirbelraum positionierbar ist.

Diese Aufgabe wird bei einem chirurgischen Instrument nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Bevorztezte Weiterbildungen des erfundungsgemäßen chirurgischen Instrumentes sind in den Unteransprüchen angegeben.

Nachfolgend werden unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen eine bevorztezte Ausführungsform einer Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe 40 bei einer mit Fluid befüllbaren Bandscheibenkerneprothese, eine Ausführungsform der Bandscheibenkerneprothese selbst, sowie eine Ausführungsform des chirurgischen Instrumentes näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Ausführungsform einer Sonde bei ihrer Einführung in einen Zwischenwirbelraum, teilweise in Schnittdarstellung;

Fig. 2 eine Längsschnittdarstellung eines Abschnittes der Ausführungsform der Sonde gem. Fig. 1 im Bereich ihrer Manschette;

Fig. 3 eine Querschnittsdarstellung durch die Ausführungsform der Sonde gem. Fig. 1 im Bereich der Manschette;

Fig. 4 eine Ausführungsform der Bandscheibenkerneprothese im unbefüllten Zustand mit einer Ausführungsform einer Einführvorrichtung;

Fig. 5 eine Darstellung der Einführung der Bandscheibenkerneprothese und der Einführvorrichtung in den Hohlräum im Zwischenwirbelraum;

Fig. 6 eine Darstellung der Bandscheibenkerneprothese nach Zurückziehen der Einführvorrichtung während ihres Befüllens, teilweise in Schnittdarstellung;

Fig. 7 eine schematische Darstellung einer Ausführungsform einer Befüllungsvorrichtung für die Bandscheibenkerneprothese;

Fig. 8 eine Horizontalschnittdarstellung durch die Bandscheibenkerneprothese gegen Ende der Befüllung;

Fig. 9 eine der Fig. 8 entsprechende Darstellung der Bandscheibenkernprothese allein bei abgenommenem Füllungsrohr und eingesetzter Imbusschraube; und

Fig. 10 eine weitere Darstellung in der vertikalen Ebene der Bandscheibenkernprothese nach Abschluß des Implantierens.

Wie in Fig. 1 gezeigt ist, liegt zwischen zwei Wirbelkörpern 1, 2 ein Bandscheibenfaserring 3, der normalerweise den (in Fig. 1 nicht gezeigten) Bandscheibenkern umschließt. Nach erfolgter Extraktion des prolabilen Bandscheibenkern-Materialies und Bandscheibenfassring-Materialies durch den dorsalen Operationszugang 4 entsteht im Zwischenwirbelbereich ein Hohlraum oder Zwischenwirbelraum 5. Zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Bandscheibenkernprothese (nicht dargestellt), die in einer Ausführungsform später näher erläutert wird, wird die in Fig. 1 gezeigte Ausführungsform einer Sonde verwendet, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugssymbol 6 bezeichnet ist. Die Sonde umfaßt eine Kanüle 7, deren Außendurchmesser geringer ist als die Abmessung des Operationszuganges 4 durch den Bandscheibenfaserring 3, und die an ihrem vorderen Ende eine ballige Abrundung 8 aufweist. Die Sonde 6 ist an ihrem vorderen Bereich von einem elastischen Ballon 9 umgeben, der mit der Kanüle 7 über eine konische oder kegelstumpfförmige Manschette 10 in dichtender Verbindung steht.

Wie insbesondere in Fig. 2 zu erkennen ist, nimmt der Durchmesser der Manschette 10 in Richtung zu dem hinteren, von der balligen Abrundung 8 abgewandten Ende zu.

Bei der gezeigten Ausführungsform hat die Manschette eine Querschnittsform, die als zackenförmig oder sternförmig ausgestaltet sein kann, wie dies insbesondere der Fig. 3 zu entnehmen ist. Hierdurch wird eine Mehrzahl von Öffnungen 11 festgelegt, die auch bei festem Anliegen der Peripherie der Manschette 10 am Operationszugang 4 ein in Achsrichtung der Kanüle 7 erfolgendes Durchtreten von Luft, Blut oder sonstigen Flüssigkeiten aus dem Zwischenwirbelraum ermöglichen. Der Ballon 9 weist einen derartigen stetigen Elastizitätsverlauf auf, daß dieser im Kanülen spitzenbereich leichter dehnbar ist als im Bereich seiner Befestigung an der Kanüle 7.

Die Sonde umfaßt ferner eine Fluidzuführvorrichtung 12, die bei der in Fig. 1 gezeigten bevorzugten Ausführungsform durch eine handelsübliche Spritze gebildet wird.

Nach Plazierung der Sonde 6 innerhalb des vom Bandscheibenfaserring 3 umschlossenen Zwischenwirbelraumes 5 wird der Ballon 9 durch Betätigung der Spritze 12 mit einem Fluid gefüllt, das vorzugsweise ein sterilisierbares Röntgenkontrastmittel ist. Die Füllung erfolgt, bis ein vorbestimmter Füllungsgrad und Füllungsdruck erreicht ist. Durch den oben erläuterten Elastizitätsverlauf des Ballones 9 wird im Zwischenwirbelraum befindliche Luft oder Blut oder sonstige Flüssigkeiten zum Operationszugang 4 gedrängt, wo diese Medien durch die Öffnungen 11 herausgetragen. Nach Erreichen des vorbestimmten Füllungsdruckes, der bei Verwenden einer Spritze 12 durch den von Hand spürbaren Gegendruck der Spritzenbetätigung bestimmbar ist, wird das injizierte Volumen des Röntgenkontrastmittels abgelesen. Aus diesem Volumen zuzüglich des im Hohlraum befindlichen Volumenanteiles des Ballones 9 sowie der Kanüle 7 abzüglich des in der zuführenden Kanüle 7 befindlichen Flüssigkeitsvolumens kann das Hohlräumvolumen im Zwischenwirbelraum 5 und damit die

erforderliche Prothesengröße abgeleitet werden. Anschließend wird durch absaugende Betätigung der Spritze 12 die Flüssigkeit aus dem System abgezogen und die Sonde 6 durch den Operationszugang 4 aus dem Zwischenwirbelraum 5 herausgezogen.

Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf Fig. 4 eine Bandscheibenkernprothese, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugssymbol 13 bezeichnet ist, zusammen mit einer Einführvorrichtung 14 zu deren Einführung in den Zwischenwirbelraum 5 näher erläutert. Die Bandscheibenkernprothese 13 umfaßt einen Hüllkörper 15, der in Fig. 4 in seinem unbefüllten Zustand gezeigt ist und ein Ventil 16 aufweist, über das er mit einem Fluid befüllt werden kann. Wie in Fig. 4 gezeigt ist, ist die Einführvorrichtung als ein die Bandscheibenkernprothese 13 in ihrem unbefüllten Zustand umschließendes Einführrohr 17 ausgebildet, das zu deren Einführung in den Zwischenwirbelraum 5 dient und in seinem Querschnittsausnabenmessungen an die Abmessungen des Operationszuganges 4 im Bandscheibenfaserring 3 derart angepaßt ist, daß dessen Durchmesser bei im Querschnitt kreisförmiger Ausgestaltung des Einführrohrs 17 kleiner ist als die kleinste Abmessung eines üblichen Operationszuganges 4. Die Einführvorrichtung 14 umfaßt ferner eine als Füllungsrohr 18 ausgestaltete Ausschubvorrichtung, mit der die Bandscheibenkernprothese 13 aus dem Einführrohr 17 ausschiebar ist. Das Füllungsrohr 18 hat ein Außengewinde 19. Die Bandscheibenkernprothese 13 hat im Bereich des Ventiles 16 ein zu diesem Außengewinde 19 passendes Innengewinde 20.

Der Hüllkörper 15 ist zweischichtig ausgeführt. Die äußere Hüllkörperschicht (vgl. Fig. 6) besteht aus einem hochfesten, mit dem menschlichen Körpergewebe verträglichen Draht- oder Fasergewebe, das vorzugsweise aus einem Titan gewebe besteht. Die innere Hüllkörperschicht (vgl. Fig. 6) besteht aus einem fluidundurchlässigen Kunststoffgewebe, das bei der bevorzugten Ausgestaltung ein Goretex-Gewebeschicht ist.

Wie in den Fig. 9 und 10 zu erkennen ist, ist das Ventil 16 derartig innerhalb des Hüllkörpers 15 angeordnet, daß das Ventil 16 stufenfrei in die sphärische Oberfläche des Hüllkörpers 15 in dessen mit Fluid vollständig befüllten Zustand übergeht. Die Bandscheibenkernprothese 13 umfaßt ferner eine zu dem Innengewinde 20 passende Imbusschraube 23, mit der das Innengewinde für die Abdeckung derselben verschraubar ist. Die Imbusschraube ist derart ausgestaltet, daß sie ebenfalls glatt und stufenfrei in die durch den Hüllkörper 15 und das Ventil 16 definierte sphärische Fläche übergeht. Die Imbusschraube bewirkt, daß ein Einwachsen von Narben Gewebe oder Eindringen von Verschmutzungen in den Bereich des Ventiles verhindert wird, so daß die Bandscheibenkernprothese 13 auch lange Zeit nach ihrer Implantation problemlos geöffnet, geleert oder stärker befüllt werden kann.

Nachfolgend wird die Implantation der Bandscheibenkernprothese mittels der erfundsgemäßen Einführvorrichtung unter Bezugnahme auf die Fig. 5–10 näher erläutert.

Wie in Fig. 5 gezeigt ist, wird nach den Operations schritten der Entfernung der prolabilen Bandscheiben kern-Materialies und des Bandscheibenfassring-Materialies und der partiellen Ausräumung des Zwischenwirbelraumes 5 sowie nach der eingangs beschriebenen Bestimmung der geeigneten Prothesengröße eine Bandscheibenkernprothese 13 von derartiger Größe mittels der Einführvorrichtung 14 durch den Operati onszugang 4 im Bandscheibenfaserring 3 in den

schenwirbelraum 5 eingeführt. Die exakte Plazierung der Prothese 13 wird mittels eines Röntgenmonitors überwacht. Nach optimierter Plazierung der Bandscheibenkerprothese 13 wird das Einführrohr 17 zurückgezogen, wobei die Bandscheibenkerprothese an einem unerwünschten Mitglieten durch Festhalten des Befüllungsrohres 18 gehindert wird. In einem nächsten Schritt wird der Hüllkörper 15 durch das Befüllungsrohr 18 unter Öffnung des Ventiles 16 mit einer sterilen, biokompatiblen Flüssigkeit bis zum Erreichen eines vorbestimmten Druckes befüllt.

Während dieser Befüllung legt sich der Hüllkörper 15 glatt an die Wandungen des Zwischenwirbelraumes 5 bzw. den Bandscheibenfaserring 3 an, wie in der Vertikalschnittdarstellung gemäß Fig. 6 und der Horizontalschnittdarstellung gemäß Fig. 8 zu erkennen ist.

Die Befüllung kann mit einer maschinellen Druckprüfvorrichtung vorgenommen werden, die in Fig. 7 in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugssymbol 24 bezeichnet ist. Vorzugsweise weist eine derartige, an sich bekannte Druckprüfvorrichtung ein Volumeter 25 und ein Manometer 26 auf. Nach Distension der Bandscheibenkerprothese 13 erfolgt eine nochmäliche Röntgenkontrolle zur Sicherstellung der gewünschten Plazierung der Bandscheibenkerprothese. Anschließend erfolgt das Abschrauben des Befüllungsrohres 18 von der Bandscheibenkerprothese, wobei das zwischenzeitlich offenliegende Innengewinde 20 des Ventiles 16 zwangsläufig im Bereich des Operationszuganges 4 gut zugänglich bleibt. Nunmehr wird das Innengewinde 20 mittels 30 der Imbuschraube 23 verschlossen, wie dies in Fig. 10 zu erkennen ist.

Mit dem Verschließen des Ventiles 16 der Bandscheibenkerprothese 13 ist die eigentliche Implantation der erfundungsgemäßen Prothese abgeschlossen.

35

#### Patentansprüche

1. Chirurgisches Instrument zur Implantation einer Bandscheibenkerprothese mit einem Ventil 40 aufweisenden und mit einem Fluid befüllbaren Hüllkörper, der in einem unbefüllten oder nur teilweise mit Fluid befüllten Zustand in einen Zwischenwirbelraum einführbar und dort mit Fluid befüllbar ist, gekennzeichnet durch  
ein in seinen Querschnittsausabmessungen an die Abmessungen eines Operationszuganges (4) im Bandscheibenfaserring (3) angepaßtes Einführrohr (17), in dem die Bandscheibenkerprothese (13) in ihrem unbefüllten oder nur teilweise befüllten Zustand aufnehmbar ist und mit dem diese innerhalb des Zwischenwirbelraumes positionierbar ist, und ein innerhalb des Einführrohres (17) angeordnetes Befüllungsrohr (18) zum Ausschieben der Bandscheibenkerprothese (13) aus dem Einführrohr, 55 (17) und zum Fluidbefüllen der Bandscheibenkerprothese (13) wobei das Befüllungsrohr (18) ein mit einem Gewinde (20) der Bandscheibenkerprothese (13) in einen lösbar Eingriff bringbares Gegen-gewinde (19) aufweist.  
60
2. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gegengewinde ein Außengewinde (19) ist.
3. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,  
65 daß das Gewinde (20) im Ventil (16) der Bandscheibenkerprothese (13) anordnet ist und ein Innen-

daß eine zu dem Innengewinde (20) passende Schraube (23) vorgesehen ist, die zum Verschließen des Ventiles (16) nach der Fluidbefüllung der Bandscheibenkerprothese (13) und nach dem Abschrauben des Befüllungsrohres (18) verschraubar ist.

4. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraube als Imbuschraube (23) ausgebildet ist.
5. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventil (16) stufenfrei in die sphärische Oberfläche des Hüllkörpers (15) in dessen mit Fluid vollständig befüllten Zustand übergeht.
6. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Hüllkörper (15) zweischichtig ausgeführt ist,  
daß die äußere Hüllkörperschicht (21) aus einem hochfesten, mit dem menschlichen Körpergewebe verträglichen Draht- oder Fasergewebe besteht, und  
daß die innere Hüllkörperschicht (22) aus einem gegenüber dem verwendeten Fluid undurchlässigen Material besteht.
7. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Hüllkörperschicht aus einem Titan-Gewebe (21) besteht.
8. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Hüllkörperschicht aus einem Kunststoffgewebe besteht.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

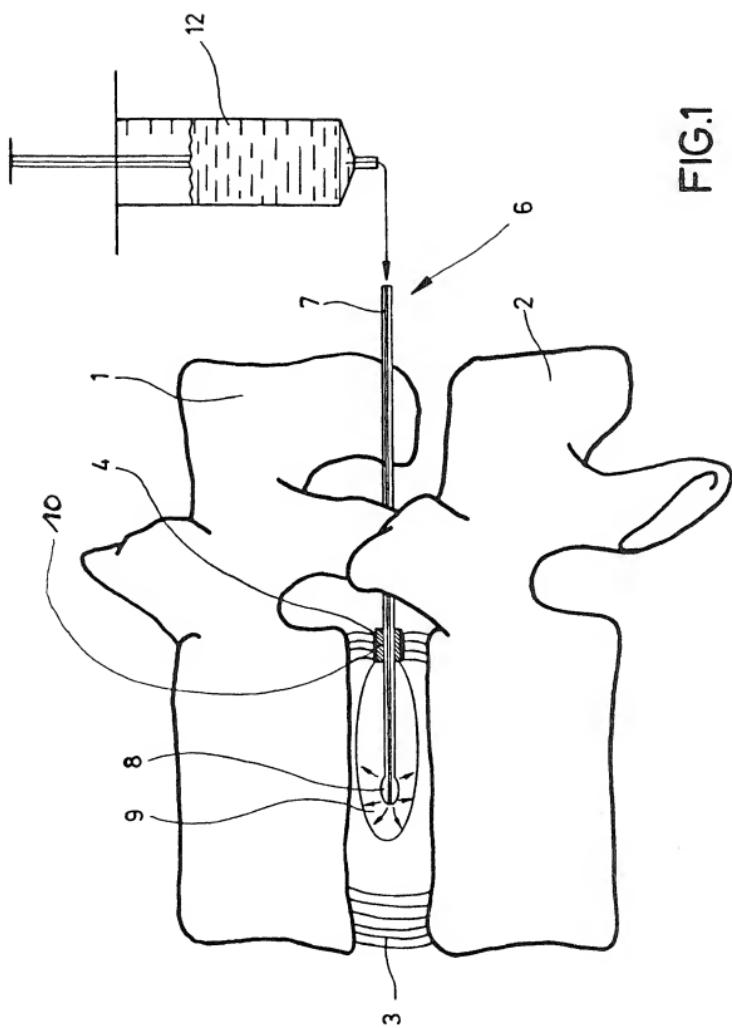


FIG.1

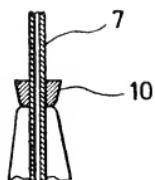


FIG. 2



FIG. 3

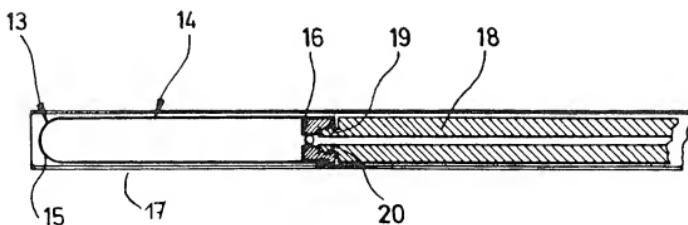


FIG. 4

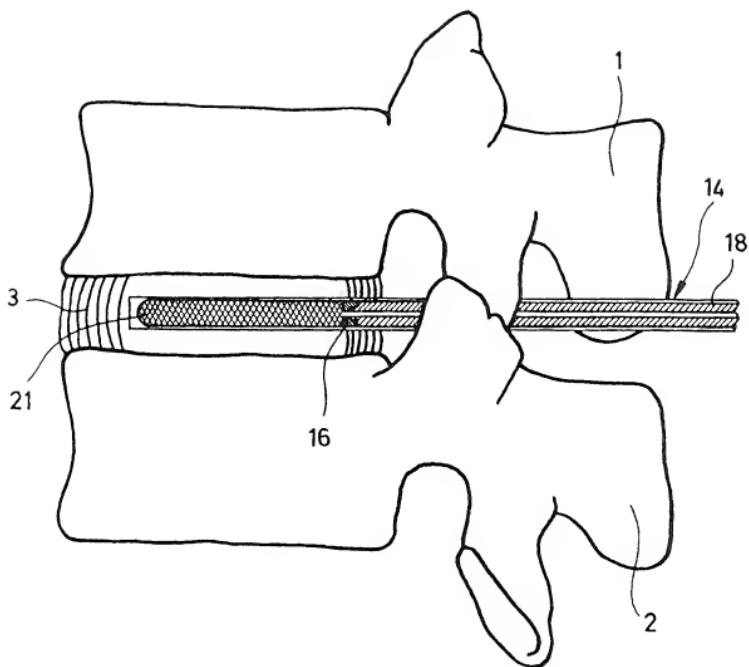
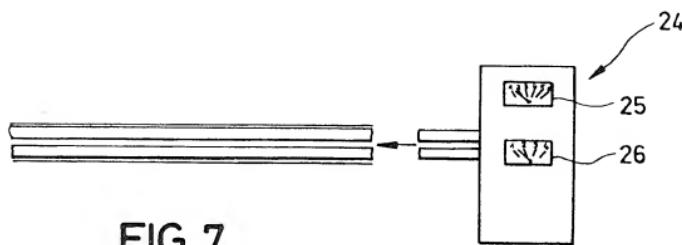
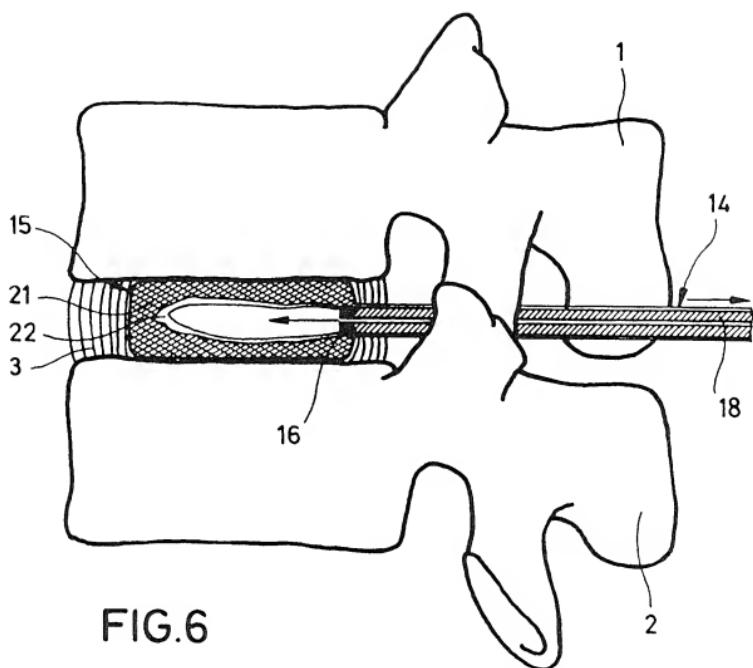


FIG. 5



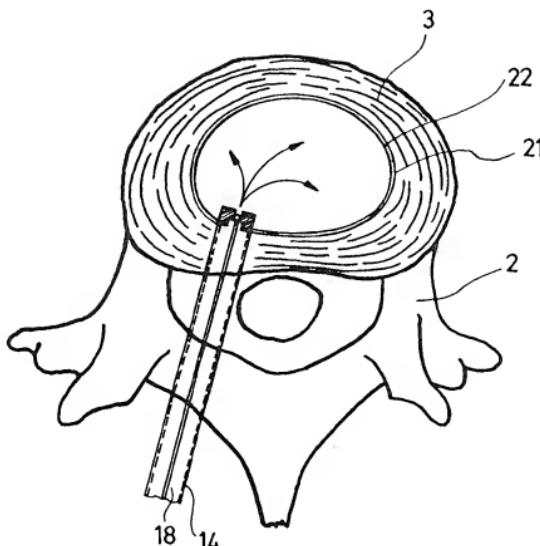


FIG. 8

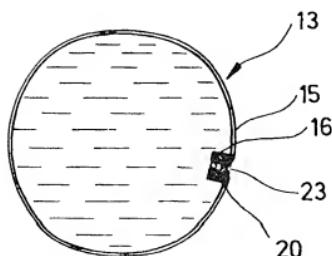


FIG. 9

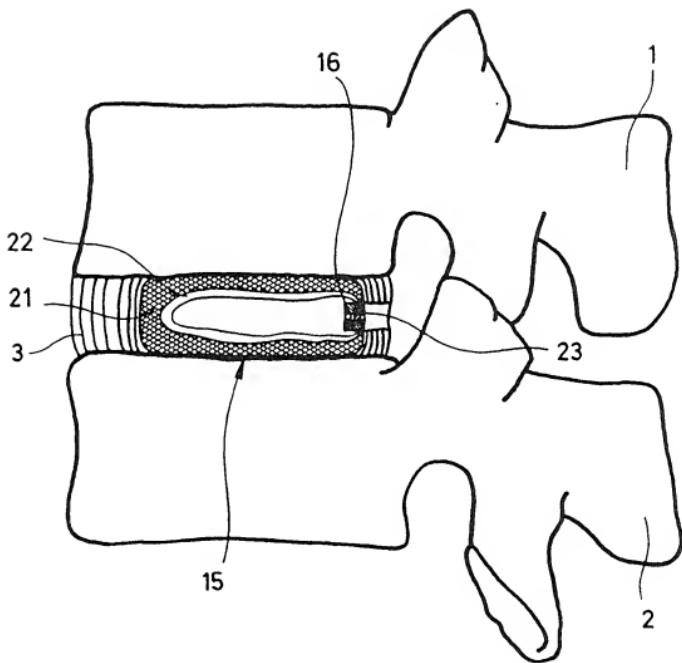


FIG.10